



REPUBLIKA E SHQIPËRISË
KOMISIONI I PROKURIMIT PUBLIK

V E N D I M
K.P.P. 302/2016

Komisioni i Prokurimit Publik, i përbërë nga:

Gentian Këri	Kryetar
Spiro Kuro	Zv/Kryetar
Juliana Hoxha	Anëtar
Leonard Gremshi	Anëtar
Hektor Balluku	Anëtar

Në mbledhjen e datës 06/05/2016 shqyrtoi ankesën me:

Objekt: Shfuqizimin e vendimit KVO-së për kualifikimin e ofertës së operatorit ekonomik “*Biometric Albania*” sh.p.k. në procedurën e prokurimit “Procedurë e Hapur” me objekt “B3 - Blerje barna Gjaku dhe organet formuese të gjakut për nevoja spitalore”, ndarë në lote, gjithsej 12 lote”, loti 12 me Nr. REF- 23664-02-11-2016 me objekt “Lot12 Faktori VIII 250UI-500 UI” me fond limit 55,127,233 lekë pa TVSH, procedurë e zhvilluar në datën 10.03.2016 nga autoriteti kontraktor Ministria e Shëndetësisë.

Public Health Sector

Ankimues: “Megapharma” sh.p.k.
Adresa: Rr “Artan Lenja” Nr.10/74
Tiranë

Autoriteti Kontraktor: Ministria e Shëndetësisë
Adresa: Bulevardi “Barjam Curri”, Nr.1
Tiranë

Baza Ligjore: Ligji nr. 9643 datë 20.11.2006 “Për Prokurimin Publik”, i ndryshuar, neni 19/1 e vijues, Vendimi i Këshillit të Ministrave nr. 914, datë 29.12.2014 “Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, i ndryshuar Vendimi i Këshillit të Ministrave nr. 184, datë 17.03.2010, “Për miratimin e rregullores “Për organizimin dhe funksionimin e Komisionit të Prokurimit Publik”, i ndryshuar;

Komisioni i Prokurimit Publik, pasi dëgjoi relatorët e çështjes, shqyrtoi parashtrimet me shkrim të ankuesve, dokumentacionin e paraqitur nga autoriteti, pretendimet e ankuesve, dhe pasi diskutoi çështjen në tërësi,

V Ë R E N:

I

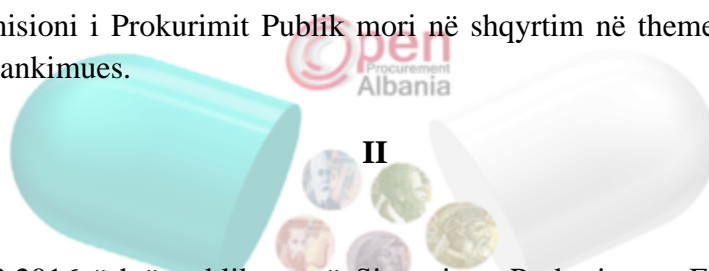
Vlerësimi paraprak

I.1. Pas shqyrtimit paraprak të ankesës, mbështetur në dokumentacionin e dërguar nga operatori ekonomikë ankimues, Komisioni i Prokurimit Publik konstatoi se ky i fundit kanë *prima facie* interes në këtë procedurë prokurimi dhe për këtë arsye legjitimohet për të paraqitur ankesë në lidhje me të, bazuar në pikën 1 të nenit 63 të ligjit. nr. 9643, datë 20.11.2006 “Për prokurimin publik”, i ndryshuar.

I.2. Operatori ekonomik ankimues ka paraqitur fillimisht ankesë pranë autoritetit kontraktor, i cili e ka refuzuar atë, dhe më pas ka paraqitur ankesë, me të njëjtin objekt, pranë Komisionit të Prokurimit Publik, si organi më i lartë në fushën e prokurimeve, që shqyrton ankesat për procedurat e prokurimit, në përputhje me kërkesat e percaktuara në ligjin nr. 9643, datë 20.11.2006 “Për prokurimin publik”;

I.3. Ka respektuar afatet ligjore të paraqitjes së ankesës pranë autoritetit kontraktor dhe Komisionit të Prokurimit Publik.

Në këto kushte Komisioni i Prokurimit Publik mori në shqyrtim në themel objektin e ankesës së operatorit ekonomik ankimues.



II

Rrethanat e çështjes

II.1. Në datën 11.02.2016 është publikuar në Sistemin e Prokurimeve Elektronike, procedura e prokurimit “Procedurë e Hapur” me objekt “B3 - Blerje barna Gjaku dhe organet formuese të gjakut për nevoja spitalore”, ndarë në lote, gjithsej 12 lote”, loti 12 me Nr. REF- 23664-02-11-2016 me objekt “Lot12 Faktori VIII 250UI-500 UI” me fond limit 55,127,233 lekë pa TVSH, procedurë e zhvilluar në datën 10.03.2016 nga autoriteti kontraktor Ministria e Shëndetësisë.

II.2 . Në datën 10.03.2016 autoriteti kontraktor zhvilloi procedurën e prokurimit, objekt ankimi.

II.3. Në datën 22.03.2016, autoriteti kontraktor ka njoftuar operatorët ekonomikë pjesëmarës, me anë të sistemit të prokurimeve elektronike (S.P.E.), mbi rezultatet e vlerësimit të Komisionit të Vlerësimit të Ofertave ku rezulton si më poshtë vijon:

1. “Biometric Albania” sh.p.k.	49,915,670.0 Lekë	kualifikuar
2. “Megapharma” sh.p.k.	55,118,052.5 Lekë	kualifikuar

II.4. Në datën 25.03.2016, operatori ekonomikë ankimues ka paraqitur fillimisht ankesë pranë autoritetit kontraktor duke kundërshtuar vendimin e KVO-së për skualifikimin e ofertës së operatorit ekonomik “Biometric Albania” sh.p.k. në procedurën e mësipërme të prokurimit.

II.4.1. Në ankesën drejtuar autoritetit kontraktor, pala ankimuese kundërshton vendimin e KVO-së me argumentat se: “[...] Faktikisht, shoqëria Biometric Albania ka ofruar një bar i cili nuk është ai

i kërkuar në Dokumentat e Tenderit (DT) për Lotin 12.- Faktor VIII, 250-500 UI, të publikuar nga Autoriteti Kontraktor, Ministria e Shëndetësisë. Principi aktiv dhe formedoza, përbëjnë specifikimet teknike të kërkesës në tender, mos plotesimi i njërit prej tyre është kusht për skualifikim (kështu është përcaktuar dhe në dokumentat e tenderit). Bari i kërkuar ka qenë specifik. pa asnjë ekuivok: FAKTOR VIII; Bari i ofruar nga shoqëria Biometric Albania është Immunate 500 IE/FVIII 375 IE WVF me princip aktiv HUMANT COAGULATION FACTOR VIII+HUMAN VON WILLEBRAND, pra tërësisht një bar tjetër sipas përcaktimeve në ligjin për barnat, Kodit Ndërkombëtar ATC dhe Regjistrin të Barnave në Republikën e Shqipërisë. Pra është e qartë se Biometric Albania ka ofruar një medikament i cili është kombinim i dy barnave: Faktorit VIII me një tjetër bar : Faktor Von WILLEBRAND. Që do të thotë ka ofruar një bar të ndryshëm nga ai i kërkuar në dokumentat e tenderit, përkundrajt barit të ofruar nga Megapharma shpk, që është me princip aktiv HUMAN COAGULATION FACTOR VIII (Octanate), i cili është konform kërkesës në DT. Argumentet e mësipërme mbështeten nga krahasimi i ekstraktit të regjistrin të barnave ku duket qartë që bari i ofruar nga kompania Biometric është regjistruar si kombinim i principeve aktive, ndërsa nga Çertificata e Regjistrimit të barit të ofruar nga Megapharm ku dëshmohet po ashtu shumë qartë se është ofruar pikerisht bari i kërkuar pra FAKTOR VIII. Duke ju referuar literaturës, dhe në mënyrë të veçantë asaj të publikuar nga Autoriteti më prestigjioz WHO (Organizata Botërore e Shëndetësisë) vërejmë se :Në klasifikimin ATC të barnave , shërbim i cili ofrohet nga WHO Collaborating Centre for Drug Statistics and Methodology , barnat janë të klasifikuara rigorozisht veçmas brenda grupeve dhe nëngrupeve terapeutike .Tek Faktoret të Koagulimit të Gjakut, sipas këtij klasifikimit , figurojnë të ndarë me kode të ndryshme ATC - i cili është kodi i identifikimit dhe për rrjedhojë dallimit të barnave midis tyre :B02BD02 Coagulation factor VIII; B02BD03 Factor VIII inhibitor bypassing activity; B02BD04 Coagulation factor IX;B02BD05 Coagulation factor VII; B02BD06 Von Willebrand factor and coagulation factor VIII in combination;B02BD10- von Willebrand factor; Shihet qartë se këto barna kanë kode ATC të ndryshme :Faktori VIII, dhe Faktor VIII në kombinim me Von Willebrand . Duke iu referuar Ligjit të Barnave si dhe LPP, në këtë procedurë prokurimi si edhe historikisht në të gjitha procedurat e mëparshme të prokurimit të barnave , specifikimi i barnave të cilat prokurohen është bazuar në dy elemente dhe konkretisht : a)sipas principit aktiv (formula mjekësore e medikamentit) dhe b)formë dozave (sasia sipas njësive matëse milligram, unite, gr. etj). Këto të dhëna janë marrë nga regjistri i barnave të regjistruar në Republikën e Shqipërisë. Sipas këtyre të dhënave është hartuar dhe lista e barnave spitalore që do të tenderohen në Republikën e Shqipërisë. Kjo listë hartohet nga Ministria e Shëndetësisë çdo vit dhe u dërgohet Spitaleve, të cilat bazuar në këtë listë janë të obliguara, të gjenerojnë kërkesa vetëm për barna që janë të përfshira në këtë listë dhe vetëm sipas specifikimeve të përcaktuara në këtë listë. Me shkresën e Ministrisë së Shëndetësisë me Nr. 516. Prot date 26.01.2016 me objekt :Mbi planifikimin e nevojave për medikamente dhe materiale mjekimi për vitin 2016. Spitaleve iu është dërguar bashkëngjitur kësaj shkrese dhe Lista e medikamenteve të miratuara nga Ministria për tenderim për vitin 2016 . Ne faqen 5 të kësaj liste është specifikuar shumë qartë se janë dy kërkesa të ndryshme: Faktor VIII në kombinim me Von Willebrand 250 IU (nr 171në listë) dhe Faktor VIII (nr 173 në listë). Pra vetë Ministria e Shëndetësisë, që në rastin konkret është dhe Autoriteti Kontraktor , i ka ndarë qartë këta dy artikuj në përputhje me të gjitha argumentet e paraqitura më sipër, ndërsa në këtë procedurë, KVO në mënyrë të habitshme e kualifikon ofertën e Biometric, megjithëse është ofertë që nuk përkon me specifikimet e kërkuara në Dokumentet e Tenderit dhe kërkesat e miratuara nga vete kjo Ministri. Arsyeja sepse nuk është shpallur si lot më vete , është për faktin se, për produktin specifik Faktor VIII në kombinim me Faktorin Von Willebrand nuk ka patur asnjë kërkesë nga klinikat (sic ka patur për të gjithë llojet e Faktorëve të tjere të gjakut, si

Faktor IX, Faktor VIII , Faktor VIII- rekombinant , Faktor IX rekombinant) , për këtë arsye nuk është tenderuar, dhe megjithatë KVO e kualifikon në kundërshtim më vete specifikimet e kërkuara në DST dhe duke injoruar kërkesat e klinikave. Duam të theksojmë se në rastet kur për këtë medikament ka patur kërkesë (edhe kur kanë qenë fare të vogla) , ky medikament është tenderuar nga Ministria e Shëndetsise , sic ka ndodhur psh në tenderin e vitit 2014 në procedurën “Blerje barna gjaku dhe organet formuese të gjakut, sistemi muskulo-ske/etik si dhe sistemi respirator për nevoja spitalore ndarë në lote» (BJ-1bar/1/ot)” Loti 41 I kësaj procedure ka prokuruar : Factor VII in combination von Willebrand Factor and coagulation 250 IU sasi 72 flakon; Pra është tenderuar si medikament më vete, ndërsa Faktor VIII është tenderuar po si medikament më vete në një procedure tjetër. Në rastin që po ankimojme, në mënyre të habitshme KVO e kualifikon ofertën e një bari tjetër të ofruar nga Biometrik (Kombinim të Faktorit VII me Faktorin Von Willebrand) në procedurën ku kërkohet në mënyre specifike FAKTOR VIII dhe në kundërshtim me Shtojcën 10 SPECIFIKIME TEKNIKE, të publikuar në DST e këtij tenderi.[...]”.

II.5. Në datën 31.03.2016 autoriteti kontraktor me anë të shkresës nr.858/12 datë 31.03.2016 i kthen përgjigje palës ankimese duke mos pranuar ankesën.

II.5.1. Në kthim përgjigje autoriteti kontraktor argumenton në mënyrë të përmbledhur si më poshtë vijon: “[...] Në përgjigje të ankesës suaj nr.858/9 prot datë 25.03.2016 me objekt skualifikimin e ofertës së Biometric Albania për lotin 12 Faktori VIII të kësaj procedure prokurimi me arsyen se bari i ofruar prej tij është tërësisht tjetër nga ai i kërkuar në DST ju sqarojmë si më poshtë vijon: Nga hulumtimet e bëra nga Komisioni i Shqyrtimit të Ankesave në fazën zyrtare të Octapharma të rifreskuar muajt e fundit të viti 2015, arritëm të vërtetojmë se Octanate 50UI/ml me paketimet 5 ml dhe 10 ml përmbajnë afërsisht ≤ 30 IU/ml faktorin Von Willebrand. Po në faqen zyrtare të Octapharma thuhet shprehimisht se Octanate është një koncentrat i Faktorit VIII human/ VON Willebrand Factor (WVF) me një pastërti të lartë që përdoret për profilasi dhe trajtimin e gjakderdhjes në pacientët me hemofili A. Octane nënshtrrohet dy hapave të pavarura për çaktivizimin e viruseve (trajtimi tretës/pastrues dhe ngrohjes termale të thatë për 30 minuta në 100 °C., ashtu sikurse dhe Immunate. Në dispozicion në shishe të 250 IU, 500 IU,1000 IU. Octane rrjedh nga plazma humane me pastërti të lartë, ngrije-tharje për administrimin intravenoz. Faktori VIII i koagulimit F VIII i pranishëm në Octane është i detyruar të ketë stabilizuesin e saj natyrore faktorin Von Willebrand (WVF) në një raport WVF/ FV III prej rreth 0.4 prandaj nuk ka nevojë për shtesë stabilizuesi gjatë procesit të prodhimit. Pra faktori Von Willebrand (WVF) është një stabilizues natyror për faktorin VIII dhe nuk ka efekt terapeutik. Pra supozimet tuaja që Octane përmban Faktorin VIII human të koagulimit pa faktorin Von Willebrand bie poshtë. Në rastet e të dy barnave të tenderuara indikimi terapeutik është i njëjtë. Në trajtimin dhe profilaksionë e gjakrrjedhjes (hemoragjisë) në pacientet me hemofili A. Në të dy rastet doza e kërkuar e Faktorit VIII llogaritet duke përdorur formulën e mëposhtme: UI (faktor VIII)= $pesha$ e trupit (kg) \times rritja e dëshiruar e faktorit VIII (%) $\times 0.5$. Sa më lart këto dy barna (Octane i ofruar nga Megapharma dhe Imunate i ofruar nga Biometric Albania) kanë të njëjtën përmbajtje kimike (Faktor VIII + Faktor Von Willebrand), pavarësisht emërimit të këtij bari (Octane) si edhe studimet e kryera mbi Faktorin VIII human. Edhe ndikimi terapeutik në hemofilinë e tipit A është i njëjtë e provuar kjo nga studimi i bërë i Federatës Botërore e Shëndetësisë mbi trajtimin e Hemofilisë A.[...]”

II.6. Në datën 06.04.2016 operatori ekonomik ankimese ka paraqitur ankesë pranë Komisionit të Prokurimit Publik me të njëjtën objekt me ankesën e paraqitur pranë autoritetit kontraktor.

II.7. Në datën 15.04.2016 me anë të shkresës nr.858/24 datë 15.04.2016, autoriteti kontraktor ka dorëzuar informacionin e kërkuar pranë Komisionit të Prokurimit Publik për procedurën e prokurimit objekt ankimi.

III Komisioni i Prokurimit Publik

pas shqyrtimit të ankesës, dokumentacionit bashkëngjitur, dokumentave të dërguara nga autoriteti kontraktor,

Arsyeton

III.1. Lidhur me pretendimin e operatorit ekonomik ankimues “Megapharma” sh.p.k. mbi skualifikimin e ofertës së operatorit “Biometric Albania” sh.p.k. me argumentin se “[...]shoqëria Biometric Albania ka ofruar një bar i cili nuk është ai i kërkuar në Dokumentat e Tenderit (DT) për Lotin 12.- Faktor VIII, 250-500 UI, të publikuar nga Autoriteti Kontraktor, Ministria e Shëndetësisë [...]”. Komisioni i Prokurimit Publik vëren se :

III.1.1. Në Shtojcën 8 “Kriteret e Veçanta të Kualifikimit”, të dokumenteve të procedurës së prokurimit objekt ankimi, pika 2.3 “Kapaciteti Teknik” është kërkuar: “[...]Për barnat e parashikuara në piken b të KVK të DST, kërkohet Autorizim nga MAH (mbajtësi i autorizimit të tregtimit) nëpërmjet të cilit konfirmohet se ofertuesi autorizohet të tregtojë barnat e tyre në këtë procedurë prokurimi [...]”

Ndërkohë në shtojcën 12 “Sasia dhe grafiku i lëvrimit” të procedurës së prokurimit objekt ankimi, autoriteti kontraktor ka parashikuar nevojën për furnizim për lotin objekt prokurimi si më poshtë vijon:

<i>Sistemi</i>	<i>Nr i Lotit</i>	<i>Principi aktiv</i>	<i>Formë/doza</i>	<i>Njesia</i>	<i>Fondi limit leke pa tvsh/lot</i>	<i>Sasia totale per lot 2016</i>
<i>Gjaku dhe organet formuese të gjakut</i>	12	Faktori VIII	250UI-500 UI	UI	55,127,233	1,700,125

III.1.2. Nga verifikimet e kryera në Sistemin e Prokurimeve Elektronike, (S.P.E.) për plotësimin e kriterit të mësipërm operatori ekonomik “Biometric Albania” sh.p.k. ka dorëzuar:

- i. Rinovim i autorizimit për tregëtim nr. 2 protokollit datë 07.01.2016 lëshuar nga Agjencia Kombëtare e Barnave dhe Paisjeve Mjekësore. Referuar autorizimit të mësipërm konstatohet se autorizimi përmban të dhënat e mëposhtme:

Emri, formë/ dozë farmaceutike e barit: IMMUNATE 500 I.E. FV III/375 I.E. WVF- Pluhur tretës për tretësirë për ineksjon (500 IU+375 IU);

Përbërësit aktiv:

Faktori VIII i koagulimit human 500 IU
Faktor Von Willebrand human 375 IU

Lëndët ndihmëse:

Pluhuri: Albuminë humane, Glicinë, Klorur natriumi, Citrat natriumi, Klorhidrat lizine; Klorur kalciumi; Trerëzi: Uji i sterilizuar për injeksion;

Mbajtësi i autorizimit për tregëtim: BAXTER AG Industriestrasse 67 A-1221 Vienna, Austri

- ii. Rinovim i autorizimit për tregëtim nr. 1 protokollit datë 07.01.2016 lëshuar nga Agjencia Kombëtare e Barnave dhe Paisjeve Mjekësore. Referuar autorizimit të mësipërm konstatohet se autorizimi përmban të dhënat e mëposhtme:

Emri, formë/ dozë farmaceutike e barit: IMMUNATE 250 I.E. FV III/190 I.E. VËF- Pluhur tretës për tretësirë për ineksjon (250 IU+190 IU);

Përbërësit aktiv:

Faktori VIII i koagulimit human 250 IU
Faktor Von Willebrand human 190 IU

Lëndët ndihmëse:

Pluhuri: Albuminë humane, Glicinë, Klorur natriumi, Citrat natriumi, Klorhidrat lizine; Klorur kalciumi; Trerëzi: Uji i sterilizuar për injeksion;

Mbajtësi i autorizimit për tregëtim: BAXTER AG Industriestrasse 67 A-1221 Vienna, Austri

- iii. Autorizim Prodhuesi lëshuar nga shoqëria Bexatla GMBH, në cilësinë e distributorit të autorizuar të produkteve të Baxter AG Vjenë, për shoqërinë “Biometric Albania” Sh.p.k. [...]”

III.1.2.. Në nenin 46, pika 1 e ligjit nr.9643 dt.20.11.2006 “Për Prokurimin Publik”, i ndryshuar parashikohet se : “ [...] *Operatorët ekonomikë, për të marrë pjesë në procedurat e prokurimit, duhet të kualifikohen, pasi të kenë përmbushur të gjitha kriteret e mëposhtme, që autoriteti kontraktor i vlerëson të nevojshme, për sa kohë që ato janë në përpjesëtim me natyrën dhe përmasat e kontratës që do të prokurohet dhe jodiskriminuese [...]”*

Në nenin 27 “Kontratat e Mallrave” pika 1 e VKM nr.914 datë 29.12.2014 “Për Prokurimin Publik”, i ndryshuar parashikohet se “Specifikimet teknike duhet të përshkruajnë minimumin ose tërësinë e elementeve më të rëndësishme përbërëse, që garantojnë cilësinë e kërkuar, në përputhje me nenin 23 të LPP dhe që i vlerëson mallrat si të pranueshme për funksionet e kërkuara

Në nenin 27 “Kontrata e Mallrave” pika 3 të VKM 914 datë 29.12.2014 “Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, i ndryshuar parashikohet se :

“Kërkesat e veçanta të kualifikimit duhet të përfshijnë të gjitha kriteret specifike, në përputhje me nenin 46 të LPP. Kriteret duhet të jenë në përpjesëtim dhe të lidhura ngushtë me aftësinë zbatuese, natyrën dhe vlerën e kontratës. Në çdo rast, autoriteti kontraktor duhet të përcaktojë dokumentet konkrete që duhet të paraqesin operatorët ekonomikë për përmbushjen e këtyre kriterëve.”

Në nenin 23 pika 1,2 dhe 3 të ligjit nr.9643 datë 20.11.2006 “Për Prokurimin Publik” i ndryshuar parashikohet se:

“1. Specifikimet teknike, që përcaktojnë karakteristikat e mallrave, punëve dhe shërbimeve që do të prokurohen, duhet të përgatiten për të përshkruar sa më saktë dhe në mënyrë të plotë objektin e prokurimit, duke krijuar kushte për konkurrin të paanshëm e të hapur ndërmjet të gjithë kandidatëve e ofertuesve. Kur është e mundur, specifikimet teknike duhet të përcaktohen në mënyrë të tillë që të kuptohen nga personat me aftësi të kufizuara.

2. Specifikimet teknike duhet të mundësojnë trajtim të njëjtë për të gjithë kandidatët dhe ofertuesit dhe të mos shërbejnë si pengesa për konkurrencën e hapur në prokurimin publik.

3. Specifikimet teknike duhet të përshkruajnë qartë kërkesat e autoritetit kontraktor, duke iu referuar:

a) standardeve kombëtare, që mbështeten në ato ndërkombëtare, miratimeve teknike ndërkombëtare, specifikimeve teknike të përgjithshme, standardeve ndërkombëtare apo sistemeve të tjera teknike të referimit, të përcaktuara nga organet ndërkombëtare të standardizimit. Kur këto nuk ekzistojnë, ato u referohen standardeve kombëtare, miratimeve teknike kombëtare ose specifikimeve teknike kombëtare, që lidhen me projektimin, përllogaritjen dhe ekzekutimin e punëve apo përdorimin e produkteve;

b) kërkesave në terma funksionale, kur një gjë e tillë kërkon t’u referohesh standardeve kombëtare ose ndërkombëtare, si mënyrë që nënkupton pajtueshmëri me kërkesat funksionale;

c) të dyja metodave të përcaktuara në shkronjat “a” dhe “b” të pikës 3 të këtij neni për mallra, shërbime apo punë të ndryshme, të përfshira në të njëjtin objekt kontrate. Çdo referencë duhet të shoqërohet nga fjalët “ose ekuivalenti i tij/saj”[...]

III.1.3. Nga shqyrtimi i dokumentacionit të dorëzuar në Sistemin e Prokurimeve Elektronike, dokumenteve të procedurës së prokurimit, Komisioni i Prokurimit Publik gjykon se synimi i final i autoritetit kontraktor për procedurën e prokurimit objekt ankimi (loti 12) është furnizimi me barna mjekësore sipas kërkesës dhe nevojës së parashikuar nga ky i fundit në dokumentet e procedurës së prokurimit objekt ankimi. Referuar shtojcës 12 *“Sasia dhe grafiku i lëvrimit”* i procedurës së prokurimit objekt ankimi, Komisioni i Prokurimit Publik konstaton se autoriteti kontraktor ka parashikuar nevojën për furnizime me barna të grupit *“gjaku dhe organet formuese të gjakut”* me princip aktiv *FAKTORI VIII*, me formë dozë 250 UI-500 UI.

Nga verifikimet e kryera në Sistemin e Prokurimeve Elektronike, Komisioni i Prokurimit Publik konstaton se operatori ekonomik *“Biometric Albania”* sh.p.k. ka dorëzuar : Rinovim i autorizimit për tregëtim nr. 2 protokoli datë 07.01.2016 lëshuar nga Agjencia Kombëtare e Barnave dhe Paisjeve Mjekësore për Emri, formë/ dozë farmaceutike e barit: IMMUNATE 500 I.E. FV III/375 I.E. WVF- Pluhur tretës për tretësirë për ineksjon (500 IU+375 IU, i cili ka si përbërës aktiv: Faktori VIII i koagulimit human 500 IU dhe Faktor Von Willebrand human 375 IU. Gjithashtu, K.P.P. konstaton se është dorëzuar edhe Rinovim i autorizimit për tregëtim nr. 1 protokoli datë 07.01.2016 lëshuar nga Agjencia Kombëtare e Barnave dhe Paisjeve Mjekësore. Referuar autorizimit të mësipërm konstatohet se autorizimi përmban të dhënat e mëposhtme për Emri, formë/ dozë farmaceutike e barit: IMMUNATE 250 I.E. FV III/190 I.E. WVF- Pluhur tretës për tretësirë për ineksjon (250 IU+190 IU), barn e cila ka si përbërës aktiv Faktori VIII i koagulimit human 250 IU dhe Faktor Von Willebrand human 190 IU. Referuar nenit 3 *“Përkufizime”*, pika 5 të Ligjit nr. 105/2014 *“Për barnat dhe shërbimin farmaceutik”*, parashikohet se : *“Bar”* është çdo lëndë ose kombinim lëndësh”. Nga shqyrtimi i dokumentacionit teknik të dorëzuar në Sistemin e Prokurimeve Elektronike dhe autorizimeve të mësipërme konstatohet se operatori ekonomik *“Biometric Albania”* sh.p.k. zotëron autorizim prodhuesi të distributorit të autorizuar Baxter AG Vjenë, i cili është mbajtës i autorizimit për tregëtim në kuptim të ligjit nr.105/2014 *“Për barnat dhe shërbimin*

farmaceutik” për produktet IMMUNATE 500 I.E. FV III/375 I.E. VWF me princip akti :Faktori VIII i koagulimit human 500 IU dhe Faktor Von Willebrand human 375 IU si edhe për produktin IMMUNATE 250 I.E. FV III/190 I.E. VËF me princip aktiv Faktori VIII i koagulimit human 250 IU dhe Faktor Von Willebrand human 190 IU; Sa më sipër Komisioni i Prokurimit Publik konstaton se barna e mësipërm të propozuar nga operatori ekonomik “Biometric Albania” sh.p.k. është një kombinim lëndësh në kuptim të ligjit 105/2014 “Për barnat dhe shërbimin farmaceutik” i cili përbëhet nga Faktori VIII i koagulimit human dhe Faktor Von Willebrand human.

III.1.4. Gjithashtu, për një shqyrtim të drejtë të pretendimeve të operatorit ekonomik ankimes, Komisioni i Prokurimit Publik gjykon të krahasojë edhe kodet përkatëse të produkteve të mësipërme referuar Sistemit të Klasifikimit të Qendrës së Bashkëpunimit për Metodologjinë e Statistikave të Barnave të Organizatës Botërore të Shëndetësisë (këtu e në vijim WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology). Referuar faqes zyrtare të WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology, sqarohet se : “ Në sistemin e klasifikimit anatomike terapeutik Kimike (ATC), substancat aktive janë të ndarë në grupe të ndryshme sipas organit apo sistemi në të cilën ata veprojnë dhe terapeutik të tyre, farmakologjike dhe vetitë kimike. Droga janë klasifikuar në grupe në pesë nivele të ndryshme. Droga janë të ndarë në katërmbëdhjetë grupe kryesore (niveli 1), me farmakologjike / nëngrupet terapeutik (niveli 2). Të 3 dhe 4 nivelet janë kimike / farmakologjike / terapeutik nëngrupe dhe niveli 5 është substanca kimike. 1 2, 3 dhe nivelet e 4 janë përdorur shpesh për të identifikuar nëngrupe farmakologjike kur kjo konsiderohet si më e përshtatshme se nëngrupe terapeutike ose kimike.” Nga hulumtimi i kryer, Komisioni i Prokurimit Publik konstaton se për produktin me përbërës aktive *Coagulation Factor VIII*, produkti i mësipërm figuron i regjistruar me kod B02BD02; ndërsa produkti me përbërës aktiv *von Willebrand factor and coagulation factor VIII in combination* është i regjistruar me kod B02BD06. Sa më sipër, referuar klasifikimit të produkteve, Komisioni i prokurimit publik konstaton se *prima facia* kemi të bëjmë me dy produkte të ndryshme të cilat përbërësve aktivë të tyre, barna *Factor VIII*, përmban vetëm përbërësin aktiv *Factori VIII*, ndërkohë produkti i ofruar nga operatori ekonomik “Biometric Albania” sh.p.k. shfaqet në cilësinë e një kombini barnash me përbërës aktiv *Factori VIII* dhe *Factori Von Willebrand*. Referuar kërkesës së autoritetit kontraktor pashikuar edhe në dokumentet e procedurës së prokurimit objekt ankimi, kërkesa e këtij të fundit është furnizimi me barna të cilat kanë si përbërës aktiv vetëm *Faktori VIII*.

III.1.5. Referuar argumenteve të parashtruara pranë Komisionit të Prokurimit Publik nga ana e autoritetit kontraktor si edhe kthim përgjigje për trajtimin e ankesës së operatorit ekonomik “Megapharma” sh.p.k., me anë të shkresës nr 858/12 prot date 31.03.2016, Komisioni i Prokurimit Publik konstaton se autoriteti kontraktor ka argumentuar në mënyrë të përmbledhur si më poshtë vijon: “[...]Nga hulumtimet e bëra nga Komisioni i Shqyrtimit të Ankesave në fazën zyrtare të *Octapharma* të rifreskuar muajt e fundit të viti 2015, arritëm të vërtetojmë se *Octanate* 50UI/ml me paketimet 5 ml dhe 10 ml përmbajnë afërsisht ≤ 30 IU/ml faktorin *Von Willebrand*. Po në faqen zyrtare të *Octapharma* thuhet shprehimisht se *Octanate* është një koncentrat i Faktorit VIII human/ *VON Willebrand Factor* (*WVF*) me një pastërti të lartë që përdoret për profilasi dhe trajtimin e gjakderdhjes në pacientët me hemofili A. *Octane* i nënshtrohet dy hapave të pavarura për çaktivizimin e viruseve (trajtimi tretës/pastrues dhe ngrohjes termale të thatë për 30 minuta në 100 °C., ashtu sikurse dhe *Immunate*. Në dispozicion në shishe të 250 IU, 500 IU,1000 IU. [...]”. Në rastin konkret konstatohet se autoriteti kontraktor nuk ka trajtuar thelbin e ankesës së operatorit

ekonomik “Megapharma” sh.p.k. për mos përpuethshmërinë e produktit të operatorit tjetër ekonomik pjesëmarrës në procedurën e prokurimit “Biometric Albania” sh.p.k., por ka marrë në trajtim analizimin e të dhënave të produktit të ofruar nga ankimuesi në këtë procedurë prokurimi, referuar konstatimeve të përshkrimeve teknike të produktit të ofertuar nga ankimuesi në faqen zyrtare të prodhuesit. Në rastin konkret Komisioni i Prokurimit Publik gjykon se vendimarrja e K.P.P. i nënshtrohet parimeve të përgjithshme të së drejtës dhe një prej tyre është edhe parimi se organi administrativ vendos në bazë të provave dhe fakteve të administruara në proces (*Judicis est judicare secundum allegata et probate*). Referuar materialeve të administruara në fashikullin e shqyrtimit administrativ konstatohet se referuar shkresës nr. 1287/1 protokollit datë 04.03.2016 lëshuar nga Agjencia Kombëtare e Barnave dhe Paisjeve Mjekësore (AKBPM), rezulton se për produktin me emërtim tregëtar OCTANATE me dozë 50 IU, me përbërës aktiv: Human Coagulation Factor VIII X 250 IU dhe për barin me emërtim tregëtar OCTANATE me dozë dozë 50 IU, me përbërës aktiv: Human Coagulation Factor VIII X 500 IU. Në nenin 17 pika 1 të Ligjit nr. 105/2014 “Për barnat dhe shërbimin farmaceutik”, parashikohet se parashikohet se Agjencia është institucion i specializuar për analizën, regjistrimin, kontrollin e barnave dhe pajisjeve mjekësore, si dhe inspektimin e veprimtarive në fushën farmaceutike dhe farmakovigjilencë”. Sa më sipër, K.P.P. konstaton se organi i specializuar dhe i parashikuar nga ligji për regjistrimin e barnave në regjistrin kombëtar të barnave është AKBPM-ja e cila konfirmon se produktet e ofertuar nga operatori ekonomik ankimues “Megapharma” sh.p.k. kanë si përbërës aktiv vetëm Faktori VIII Human dhe në asnjë rast nuk shfaqet si një bar me kombinim lëndësh (refruar përbërësit aktiv).

III.1.6. Referuar nenit 23 të ligjit nr.9643 datë 20.11.2006 “Për prokurimin publik të ndryshuar” dhe nenit 27 pika 1 të Vendimit Nr.914 datë 29.12.2014 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik” të ndryshuar, K.P.P. gjykon specifikimet teknike duhet të përshkruajnë minimumin ose tërësinë e elementeve më të rëndësishme përbërëse, që garantojnë cilësinë e kërkuar, në përputhje me nenin 23 të LPP dhe që i vlerëson mallrat si të pranueshme për funksionet e kërkuara. Sa më sipër, Komisioni i Prokurimit Publik konstaton se referuar nevojave të autoritetit kontraktor ky i fundit ka parashikuar nevojën e furnizimit me produkte mjekësore për lotin 12 të cilat kanë si përbërës aktiv vetëm Faktori VIII dhe në asnjë rast produkte të tjera mjekësore. Në lidhje me pretendimin e autoritetit kontraktor referuar kthim përgjigje për trajtimin e ankesës së operatorit ekonomik “Megapharma” sh.p.k., me anë të shkresës nr.858/11 prot datë 31.03.2016 se “Sa më lart këto dy barna (Octane i ofruar nga Megapharma dhe Imunate i ofruar nga Biometric Albania) kanë të njëjtën përmbajtje kimike (Faktor VIII + Faktor Von Willebrand), pavarësisht emërimit të këtij bari (Octane) si edhe studimet e kryera mbi Faktorin VIII human. Edhe ndikimi terapeutik në hemofilinë e tipit A është i njëjtë e provuar kjo nga studimi i bërë i Federatës Botërore e Shëndetësisë mbi trajtimin e Hemofilisë A.” K.P.P. konstaton se referuar akteve administrative të lëshuara nga Agjencia Kombëtare e Barnave dhe Paisjeve Mjekësore (AKBPM), produktet e ofertuara nuk kanë të njëjtën përmbajtje kimike (princip aktiv), pasi produkti i ofertuar nga operatori ekonomik “Biometric Albania” sh.p.k. krahas Faktori VIII human përmban si përbërës aktiv edhe faktorin Von Willebrand, i cili, referuar specifikimeve teknike të kërkuar nga autoriteti kontraktor nuk parashikohet si përbërës aktiv i produktit të kërkuar. Sa më sipër, K.P.P. gjykon se produkt i ofertuar nga operatori ekonomik “Biometric Albania” sh.p.k. nuk plotëson specifikimet teknike në drejtim të përbërësit kimik (përbërësit aktiv) të kërkuar nga autoriteti kontraktor.

III.1.7. Akoma më tej, K.P.P. gjykon se në rast se pretendimet e autoritetit kontraktor se Faktori Von Willebrand është një stabilizues natyror dhe nuk shfaq efekt terapeutik, K.P.P. gjykon se në

cilësinë e organit përgjegjës për hartimin e specifikimeve teknike, autoriteti kontraktor mund të kishte parashikuar furnizimin me produkte me përbërës aktiv faktori VIII dhe faktori Von Willebrand. Gjithashtu theksojmë faktin se në dokumentet standarte të tenderit parashikohet mundësia e autoritetit kontraktor nëse për procedurën e prokurimit do të pranohen oferta alternative, duke i'u dhënë mundësi të gjithë operatorëve ekonomikë pjesëmarrës që të ofertojnë në respekt të parimit të transparencës, barazisë etj, por referuar kërkesës së pasqyruar nga ana e autoritetit kontraktor në dokumentet e procedurës së prokurimit objekt ankimi, Komisioni i Prokurimit Publik gjykon se autoriteti kontraktor ka parashikuar *strictu sensu* detyrimin e operatorëve ekonomikë për furnizimin me produkte të cilët përmbajnë si princip aktiv *Faktori VIII*. K.P.P. gjykon se ndër parimet kryesore të zhvillimit të procedurave të prokurimit është ai i barazisë në trajtimin e kërkesave dhe detyrimeve ndaj operatorëve ekonomikë pjesëmarrës në procedurën e prokurimit. Sa më sipër, gjykimi i produkteve të ofruar nga operatorët ekonomikë pjesëmarrës referuar efektit të tyre terapeutik, ku referuar principit aktiv të produktit *prima facia* konstatohet se është i ndryshëm me produktin e kërkuar nga ana autoritetit kontraktor, Komisioni i Prokurimit Publik gjykon se do të ndodheshim në rastin klasik të shkeljes së parimit të barazisë në trajtimin e kërkesave dhe detyrimeve ndaj operatorëve ekonomikë pjesëmarrës.

Sa më sipër pretendimi i palës ankimuese qëndron.

Në mbështetje të nenit 19/1 dhe vijues, të ligjit nr. 9643, datë 20.11.2006 "*Për Prokurimin Publik*", të ndryshuar, nenit 28 të VKM-së nr. 184, datë 17.03.2010 "*Për miratimin e rregullores "Për organizimin dhe funksionimin e Komisionit të Prokurimit Publik"*", të ndryshuar, Komisioni i Prokurimit Publik, me shumicë votash

Vendos

1. Të pranojë ankesën e operatorit ekonomik "Megapharma" sh.p.k për procedurën e prokurimit "Procedurë e Hapur" me objekt "B3 - Blerje barna Gjaku dhe organet formuese të gjakut për nevoja spitalore", ndarë në lote, gjithsej 12 lote", loti 12 me Nr. REF- 23664-02-11-2016 me objekt "Lot12 Faktori VIII 250UI-500 UI" me fond limit 55,127,233 lekë pa TVSH, procedurë e zhvilluar në datën 10.03.2016 nga autoriteti kontraktor Ministria e Shëndetësisë.
2. Të anulojë vendimin e KVO-së mbi kualifikimin e operatorit ekonomik "Biometric Albania" sh.p.k. dhe të korrigjojë shkeljet, duke e skualifikuar këtë operatorë ekonomikë.
3. Autoriteti kontraktor brenda 10 ditëve të vërë në dijeni Komisionin e Prokurimit Publik për zbatimin e vendimit, duke dokumentuar veprimet e kryera.
4. Ngarkohet zyra e financës që të bëjë kthimin e tarifës financiare të paguar nga operatori ekonomik "Megapharma" sh.p.k.
5. Kopje e këtij vendimi i dërgohet për njoftim Agjencisë së Prokurimit Publik.

Ky vendim hyn në fuqi menjëherë.

Nr. 788 Protokolli; Datë 06.04.2016;

KOMISIONI I PROKURIMIT PUBLIK

Zv/Kryetar
Spiro Kuro

Anëtar
Juliana Hoxha

Anëtar
Leonard Gremshi

Anëtar
Hektor Balluku

Kryetar
Gentian Këri

Mendim Kundër

Unë, anëtare e Komisionit të Prokurimit Publik (në vijim KPP), Juliana Hoxha nuk jam dakord me arsyetimin e vendimit dhe dispozitivin e tij për sa i përket ankesës së operatorit ekonomik “Megapharma” sh.p.k. me objekt: “Shfuqizimin e vendimit KVO-së për kualifikimin e ofertës së operatorit ekonomik “Biometric Albania” sh.p.k. në procedurën e prokurimit “Procedurë e Hapur” me objekt “B3 - Blerje barna Gjaku dhe organet formuese të gjakut për nevoja spitalore”, ndarë në lote, gjithsej 12 lote”, e ndarë në lote, loti 12 me Nr. REF- 23664-02-11-2016 me objekt “Lot12 Faktori VIII 250UI-500 UI” me fond limit 55,127,233 lekë pa TVSH, procedurë e zhvilluar në datën 10.03.2016 nga autoriteti kontraktor Ministria e Shëndetësisë.

Pas shqyrtimit të ankesës, dokumentacionit bashkëngjitur, dokumentave të dërguara nga autoriteti kontraktor,

Arsyetoj

I. Lidhur me pretendimin e operatorit ekonomik ankimes “Megapharma” sh.p.k. mbi skualifikimin e ofertës së operatorit “Biometric Albania” sh.p.k. me argumentin se “[...]shoqëria Biometric Albania ka ofruar një bar i cili nuk është ai i kërkuar në Dokumentat e Tenderit (DT) për Lotin 12.- Faktor VIII, 250-500 UI, të publikuar nga Autoriteti Kontraktor, Ministria e Shëndetësisë [...]”. vërej se :

I.1. Në Shtojcën 8 “Kriteret e Veçanta të Kualifikimit”, të dokumenteve të procedurës së prokurimit objekt ankimi, pika 2.3 “Kapaciteti Teknik” është kërkuar: “[...]Për barnat e parashikuara në pikën b të KVK të DST, kërkohet Autorizim nga MAH (mbajtësi i autorizimit të tregtimit) nëpërmjet të cilit konfirmohet se ofertuesi autorizohet të tregtojë barnat e tyre në këtë procedurë prokurimi [...]”

Ndërkohë në shtojcën 12 “Sasia dhe grafiku i lëvrimit” të procedurës së prokurimit objekt ankimi, autoriteti kontraktor ka parashikuar nevojën për furnizim për lotin objekt prokurimi si më poshtë vijon:

Sistemi	Nr i Lotit	Principi aktiv	Forme/doza	Njesia	Fondi limit leke pa tvsh/lot	Sasia totale per lot 2016
Gjaku dhe organet formuese te gjakut	12	Faktori VIII	250UI-500 UI	UI	55,127,233	1,700,125

I.1.2. Nga verifikimet e kryera në Sistemin e Prokurimeve Elektronike, (S.P.E.) për plotësimin e kriterit të mësipërm operatorit ekonomik “Biometric Albania” sh.p.k. ka dorëzuar:

- i. Rinovim i autorizimit për tregëtim nr. 2 protokollit datë 07.01.2016 lëshuar nga Agjencia Kombëtare e Barnave dhe Paisjeve Mjekësore. Referuar autorizimit të mësipërm konstatohet se autorizimi përmban të dhënat e mëposhtme:

Emri, formë/ dozë farmaceutike e barit: IMMUNATE 500 I.E. FV III/375 I.E. ËVF- Pluhur tretës për tretësirë për ineksjon (500 IU+375 IU);

Përbërësit aktiv:

Faktori VIII i koagulimit human 500 IU

Faktor Von Willebrand human 375 IU

Lëndët ndihmëse:

Pluhuri: Albuminë humane, Glicinë, Klorur natriumi, Citrat natriumi, Klorhidrat lizine; Klorur kalciumi; Trerëzi: Uji i sterilizuar për injeksion;

Mbajtësi i autorizimit për tregëtim: BAXTER AG Industriestrasse 67 A-1221 Vienna, Austri

- ii. Rinovim i autorizimit për tregëtim nr. 1 protokoli datë 07.01.2016 lëshuar nga Agjencia Kombëtare e Barnave dhe Paisjeve Mjekësore. Referuar autorizimit të mësipërm konstatohet se autorizimi përmban të dhënat e mëposhtme:

Emri, formë/ dozë farmaceutike e barit: IMMUNATE 250 I.E. FV III/190 I.E. VËF- Pluhur tretës për tretësirë për ineksjon (250 IU+190 IU);

Përbërësit aktiv:

Faktori VIII i koagulimit human 250 IU

Faktor Von Willebrand human 190 IU

Lëndët ndihmëse:

Pluhuri: Albuminë humane, Glicinë, Klorur natriumi, Citrat natriumi, Klorhidrat lizine; Klorur kalciumi; Trerëzi: Uji i sterilizuar për injeksion;

Mbajtësi i autorizimit për tregëtim: BAXTER AG Industriestrasse 67 A-1221 Vienna, Austri

- iii. Autorizim Prodhuesi lëshuar nga shoqëria Bexatla GMBH, në cilësinë e distributorit të autorizuar të produkteve të Baxter AG Vjenë, për shoqërinë “Biometric Albania” Sh.p.k. [...]

I.1.3. Nga shqyrtimi i dokumentacionit të administruar në dosjen objekt shqyrtimi administrativ, konstatoj se në datën 31.03.2016 autoriteti kontraktor me anë të shkresës nr.858/12 datë 31.03.2016 i kthen përgjigje palës ankimese duke mos pranuar ankesën dhe njëherazi duke argumentuar se: “[...] Nga hulumtimet e bëra nga Komisioni i Shqyrtimit të Ankesave në fazën zyrtare të Octapharma të rifreskuar muajt e fundit të viti 2015, arritëm të vërtetojmë se Octanate 50UI/ml me paketimet 5 ml dhe 10 ml përmbajnë afërsisht ≤ 30 IU/ml faktorin Von Ëillebrand. Po në faqen zyrtare të Octapharma thuhet shprehimisht se Octanate është një koncentrat i Faktorit VIII human/ VON Ëillebrand Factor (ËVF) me një pastërti të lartë që përdoret për profilasi dhe trajtimin e gjakderdhjes në pacientët me hemofili A. Octane i nënshtrohet dy hapave të pavarura për çaktivizimin e viruseve (trajtimi tretës/pastrues dhe ngrohjes termale të thatë për 30 minuta në 100 °C., ashtu sikurse dhe Immunate. Në dispozicion në shishe të 250 IU, 500 IU,1000 IU. Octane rrjedh nga plazma humane me pastërti të lartë, ngrije-tharje për administrimin intravenoz. Faktori VIII i koagulimit F VIII i pranishëm në Octane është i detyruar të ketë stabilizuesin e saj natyrore faktorin Von Ëillebrand (WVF) në një raport WVF/ FV III prej rreth 0.4 prandaj nuk ka nevojë për shtesë stabilizuesi gjatë procesit të prodhimit. Pra faktori Von Ëillebrand (ËVF) është një stabilizues natyror për faktorin VIII dhe nuk ka efekt terapeutik. Pra supozimet tuaja që Octane përmban Faktorin VIII human të koagulimit pa faktorin Von Ëillebrand bie poshtë. Në rastet e të dy

barnave të tenderuara indikimi terapeutik është i njëjtë. Në trajtimin dhe profilaksionë e gjakrrjedhjes (hemoragjisë) në pacientet me hemofili A. Në të dy rastet doza e kërkuar e Faktorit VIII llogaritet duke përdorur formulën e mëposhtme: $UI \text{ (faktor VIII)} = \text{pesha e trupit (kg)} \times \text{rritja e dëshiruar e faktorit VIII (\%)} \times 0.5$. Sa më lart këto dy barna (Octane i ofruar nga Megapharma dhe Imunate i ofruar nga Biometric Albania) kanë të njëjtën përmbajtje kimike (Faktor VIII + Faktor Von Villebrand), pavarësisht emërimit të këtij bari (Octane) si edhe studimet e kryera mbi Faktorin VIII human. Edhe ndikimi terapeutik në hemofilinë e tipit A është i njëjtë e provuar kjo nga studimi i bërë i Federatës Botërore e Shëndetësisë mbi trajtimin e Hemofilisë A.[...]

I.1.4. Duke marrë në konsideratë faktin se nga njëra anë kërkimet e operatorit ekonomik ankimes nuk lidhen në thelb me ligjshmërinë e veprimeve/vendimeve të autoritetit kontraktor, por me pretendimet se bari i propozuar nga operatori tjetër ekonomik pjesëmarrës në procedurën e prokurimit objekt ankimi nuk është në përputhje me kërkesat e autoritetit kontraktor, e nga ana tjetër faktin që autoriteti kontraktor Ministria e Shëndetësisë, nuk shfaqet vetëm në cilësinë e një autoriteti kontraktor në kuptim të ligjit për prokurimin publik, por edhe njëherazi organi më i specializuar në rang vendi për të ofruar një ekspertizë mbi përberësit/efektet e produkteve farmaceutike (pasi në përberje të saj prezumohet të ketë burime të njaftueshme njërzore për të vlerësuar saktë dhe profesionalisht produktet farmaceutike dhe efektet e tyre), gjykoj se për një shqyrtim të drejtë të pretendimeve të operatorit ekonomik ankimes shfaqet e nevojshme edhe ekspertiza e posaçme nga ekspertë të fushës.

I.1.5. Në nenin 23, pika 3 gërma “b” të VKM-së nr. 184, datë 17.03.2010 “Për miratimin e rregullores “Për organizimin dhe funksionimin e Komisionit të Prokurimit Publik”, të ndryshuar parashikohet se “ Komisioni voton sipas mënyrës së përcaktuar në nenin 10 të kësaj rregulloreje dhe vendos: b) Kalimin e ankesës për shqyrtim, duke marrë një prej vendimeve të parashikuara në nenin 25 të kësaj rregulloreje. Në këtë rast, me kërkesë të relatorit të bazuar në aktet e bashkëlidhura ankesës, **Komisioni vendos edhe nëse duhet marrë mendimi i specialistëve/ekspertëve të pavarur, si dhe njofton ankuesin për afatin e parapagimit të ekspertëve.** Njoftimi përmban edhe paralajmërimin se në rast të mosparapagimit të ekspertizës në afatin e caktuar, Komisioni nuk thërret dhe nuk merr si provë ekspertizën e kërkuar.”

I.1.6. Në rastin konkret gjykoj se për shqyrtim të drejtë të pretendimeve të operatorit ekonomik ankimes se produkti i ofruar nga ana e operatorit ekonomik “Biometric Albania” sh.p.k. është një produkt i ndryshëm nga ai i kërkuar nga autoriteti kontraktor, dhe nga ana tjetër pretendimet e autoritetit kontraktor se faktori i shtuar Faktorit VIII, faktori Von Vvillebrand (WVF) është një stabilizues natyror për faktorin VIII dhe nuk ka efekt terapeutik, gjykoj se në zbatim të nenit 23 pika 3 gërma “b” të VKM 184/2010, Komisioni i Prokurimit Publik, si edhe në zbatim të parashikimeve të VKM 184/2010 mbi rregullat e marrjes së ekspertëve duhet të kishte kërkuar një informacion/vlerësim nga ekspertë të fushës mbi kërkimet se në rast se produkti i ofruar nga ana e operatorit tjetër ekonomik pjesëmarrës në procedurën e prokurimit është i njëjtë me produktin e kërkuar nga ana e autoritetit kontraktor dhe nëse faktori Von Willebrand, i cili shfaqet si princip aktiv në produktin e ofruar nga operatori ekonomik “Biometric Albania” sh.p.k. ka ndikim terapeutik të ndryshëm në medikamentin në tërësi nga ai i kërkuar nga autoriteti kontraktor.

Anëtare
Juliana Hoxha